**2011 年 1 月 5 日　（第 5 版）　　承認番号　21300BZY00457000
*2009 年 8 月 1 日　（第 4 版）　機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003

特定保守管理医療機器

S/5 患者モニター

(心拍出量モジュール)

**【禁忌・禁止】

(1) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]
(2) 本装置を使用するにあたり改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ機器
保護の程度： CF 形
2. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
寸法(mm)： 約 37x180x112
質量(kg)： 0.35

作動・動作原理

各種生体情報を取り入れ、ベッドサイドモニタへデータを送るための前処理を行う。

1. 観血式血圧
患者の体内に刺し入れたカテーテルの先端にかかる圧をトランスデューサによって電気信号に変換し、血圧として測定・表示する。
2. 心拍出量
本装置で用いる方法は熱希釈法(サーモダイリューション法)で右心室上部に体温より冷たい滅菌水を短時間注入すると、心臓の収縮や熱の拡散により滅菌水と血液が混合されて、血液に温度下降が生じる。
それを肺動脈において時間の関数として測定し、血液量をスチュアート・ハミルトンの方式を応用した式により計算する。
3. 混合静脈血酸素飽和度
ヘモグロビン(Hb)と酸化ヘモグロビン(HbO_2)が特定の波長の赤外線に対して、吸光度が大きく異なることを利用して、血液の酸素飽和度を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は主に手術室における麻酔中の患者及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定並びに監視する一人用の患者監視モニターである。

【品目仕様等】

測定項目 / モジュール	心拍出量	混合静脈血酸素飽和度	観血式血圧
M-COP	○		○
E-COP	○		○
M-COPSv	○	○	○
E-COPSv	○	○	○

1.観血式血圧
・測定範囲：-5～43kPa(-40～320mmHg)
2.心拍出量(CO)
・測定範囲：0.1～20.0L/分
・REF(右心室駆出率)測定
・測定範囲：1～85%
3.混合静脈血酸素飽和度(SvO_2)
・測定範囲：1～98%

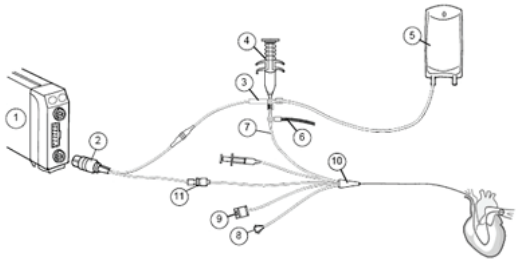
【操作方法又は使用方法等】

本装置は、主に手術室における麻酔中の患者及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定並びにモニタする一人用の患者モニターの構成品である。
心拍出量・混合静脈血酸素飽和度・観血式血圧を測定するモジュールでセントラルユニットに差し込むことにより、測定・モニタを行うことができる。
本装置を使用するにあたり、本装置付属の取扱説明書及び、接続して使用する S/5 患者モニターに付属されている取扱説明書第 2 部日常の使用」を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10～35℃
相対湿度： 30～85%(結露なきこと)

使用方法

1. 心拍出量(CO)の測定



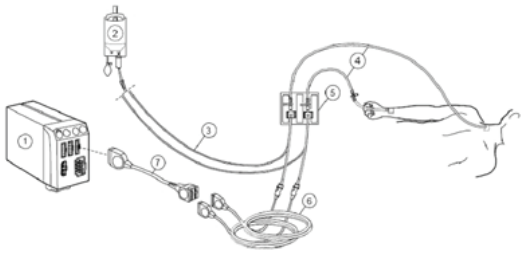
(1) 測定準備(上図参照)
1) C.O.測定機能のあるモジュール
2) カテーテル接続ケーブル
3) 注入温プローブ
4) 注入シリンジ
5) 注入液： 5%デキストリン又は生理食塩水。
温度 0～27℃(32～77°F)
6) InvBP トンランスデューサへの CVP ライン
7) 近位
8) 遠位
9) オプティカルコネクタ「混合静脈血酸素飽和度(SvO_2)」
10) 熱希釈カテーテル(Edwards Lifesciences Corp.対応)
11) カテーテルのサーミスタ
(2) 測定を開始する前にモニタの設定が使用しているカテーテルタイプ、注入量とあっていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5402910

(3) 測定
1) シリンジに注入液を満たす。
2) モジュールの Start C.O.キーを押す。
3) スムーズに 4 秒以内で注入する。
4) 画面に表示されるカーブを観察する。
5) 必要に応じ Cancel/Meas を選択して測定を中止する。
6) 測定は最低 3 回行う。測定間隔は最低でも 1 分間あけカテーテルのウォームアップを行うこと。
平均値を演算するために 6 個までのカーブを保存できる。

2. 観血血圧の測定



(1)測定準備(上図参照)
1) 観血血圧を測定できるモジュール
2) ヘパリン入り陽圧輸液バッグ
3) フラッシュセット
4) ディスポーザブルカテーテル
5) トランスデューサ
6) InvBP トランスデューサ用アダプタケーブル
7) デュアル InvBP 測定用アダプタケーブル

(2)測定を開始するには
1) セットアップについては、メーカーの指示に従ってトランスデューサキットを準備すること。
2) ラインに気泡が入っていないことを確認する。
3) トランスデューサを大気に開放し、モニタの観血血圧キーを押して、ゼロ調整-全ゼロ調整を選択し、トランスデューサのゼロ点調節を行うこと。
また、全観血血圧ゼロ調整リモートコントローラキーを使用することもできる。チャンネル毎にゼロ点を取ること。
4) ラインを患者につなぐ。

(3)チャンネルのラベル
血圧チャンネルのラベルにより、表示のスケール、色、フィルタ、アラーム源、アラームリミットが設定される。ラベルの内容は、事前に設定されている。下記の要領でラベルを変更すること。
1) 観血血圧キーを押す。
2) P1 設定-ラベルを選択する。

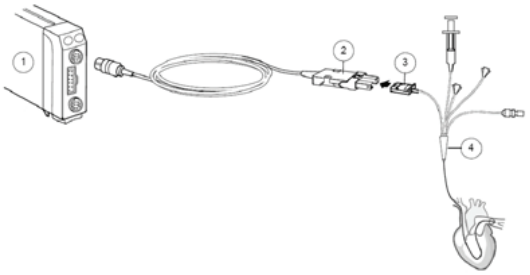
(4)血圧波形を組み合わせて表示するには 2 波形分の画面スペースを使用して、4 つの観血血圧波形を一緒に表示することができる。又は、同じゼロ基線を使って、同じフィールドに 4 つすべての波形を表示することもできる。
1) モニタ設定キーを押して、画面 1 設定を選択する。
2) 波形フィールドを選択する。
3) すべての血圧波形を 1 つのフィールドに重ね合わせて表示するには、圧波形コンバインを選択して YES を選択する。
4) 4 つの波形を重ね合わせるには 1 つの波形フィールド 4invP として選択する。4invP はその下の波形フィールドを消して、2 波形分のフィールドに表示される。

(5)血圧値を視覚で判断するには、血圧波形上で水平カーソルを動かし、選択したポイントでの正確な血圧値を見ることができる。これは、例えば患者の呼吸パターンが不規則な場合に役立つ。
1) 観血血圧キーを押す。
2) P1 設定-P1 カーソルを選択する。
3) コムホイールを回してカーソルを上下に動かす。カーソルを動かすたびに、時間と血圧値が画面に表示される。このようにして、変化を把握することができる。
4) カーソル非表示を選択して、カーソルを消すことができる。

(6)肺動脈楔入圧(PCWP)
1) 心拍出量(CO)測定と同じ準備をする。
血圧ラインの遠位ルーメンを使用する。
2) 血圧ラベルを PA に設定する。
3) 観血血圧-呼吸モード-調節(調節呼吸)、又は自発(自発呼吸)を選択し、患者の換気について正しい情報がモニタに入力されていることを確認する。
4) モジュールの楔入圧開始キーを押すか観血血圧キーを押して肺動脈楔入圧-測定を選択する。
5) 'バルーンを加圧して下さい'というメッセージが表示されたらカテーテルのバルーンを膨らませる。波形が自動的に 20 秒間、固定される。
6) 'バルーンを収縮させて下さい'というメッセージが表示されたらカテーテルのバルーンを萎ませる。

(7)PCWP の調節
楔入圧レベルは、下記の要領で手動で調節する。
1) 楔入圧メニューでコムホイールを回しカーソルを正しい PCWP レベル点に移動させる。
2) コムホイールを押して確認を選択する。PCWP 測定の取り消しは楔入圧メニューでキャンセルを選択する。

3. 混合静脈血酸素飽和度の測定



(1)測定準備(上図参照)
1) SvO_2測定機能のあるモジュール
2) Edwards Lifesciences Corp.オプティカルモジュール (OM-2E)
3) オプティカルコネクタ
4) Edwards Lifesciences Corp. Swan-Ganz オキシメトリ熱希釈カテーテル

(2)測定を開始するには
新しいカテーテルは、パッケージから取り出す前に、必ず invitro で校正すること
1) Edwards Lifesciense Corp.オプティカルモジュールを SvO_2モジュールに差し込み、20 分間ウォームアップさせる。
2) カテーテルのオプティカルコネクタのパッケージを清潔操作で開ける。
3) カテーテルをオプティカルモジュールに接続する。
4) Other キーを押す。
5) SvO_2-Calibrate in vitroを選択する

(3)In Vivo(体内)校正
少なくとも 24 時間毎に In VIvo 校正の実施を推奨する。
1) カテーテルを挿入する。
2) Other キーを押す。
3) SvO_2-Start SvO_2を選択
4) Calibrate In Vivo を選択。
5) 採血がハイライト表示になるまで待つ。
6) カテーテルの遠位ルーメンから血液サンプルをとり、コムホイールを押す。

注 侵襲的処置はすべて、患者の危険を伴うため無菌テクニックを用いること。カテーテルメーカーの取扱説明書や指示に従った処置を取ること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。

2. 装置について
(1) 液体が装置に入らないようにすること。
[感電や装置の誤作動を避けるため]
(2) 全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。
[窒息の危険を避けるため]
(3) S/5 ベッドサイドモニタ本体に本装置がしっかりセットされていることを確認してから使用すること。
[装置の誤動作を避けるため]
(4) 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
(5) 付属品及び消耗品は当社指定のものを使用することを推奨する。[患者の安全を確保するため]
3. 観血式血圧のモニタリングについて
(1) 弊社のアナログ出力信号と互換性のない特定のバルーンポンプ装置のトリガモードは使用しないこと。
[患者が傷害を受けたり、ポンピングの十分な効果が得られない可能性があるため]
(2) 侵襲的処置はすべて、患者の危険を伴うため無菌テクニックを用いること。カテーテルメーカーの取扱説明書や指示にしたがった処置を取ること。
(3) 患者接続部がアースなどの電導性物質に触れないよう注意すること。
(4) 電気メスを使用する際には、測定部位で火傷を起こさないよう、電気メスの対極板が正しく装着されていることを確認すること。
(5) 除細動器に耐性のあるトランスデューサ及びケーブルのみ使用すること。
(6) 観血血圧トランスデューサに機械的衝撃を与えるとゼロ点のバランスや校正が著しくずれ、測定値に誤りが生じることがある。

相互作用

併用注意

1. 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により、他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
2. ケーブルは互換性のある適切なものを使用すること。
[安全で正確な測定を行うため]
3. 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。
[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度： -10～50℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 6 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

**1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. クリーニング
詳細は取扱説明書「クリーニングとメンテナンス」を熟読してから行うこと。
(1) 注意
・ 次亜塩素酸塩、アンモニア系、フェノール系、アセトン系を基とするクリーナーを使用しないこと。
・ 液体に浸さないこと。
また液体が内部に入らないようにすること。
・ アウトレットや接続したチューブに圧縮空気をあてないこと。
(2) 洗浄
1) 中性洗剤を湿らせた布で、目で見える生体からの分泌物を拭き取ること。
2) 薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
3) 完全に乾燥させること。
(3) 消毒・殺菌
1) 使用できる消毒薬
エタノール、イソプロピルアルコール、塩素系化合物、グルタルアルデヒド
2) 方法
・ 熱による方法：
洗浄器で洗浄(85℃で最低 1 分間)
・ 薬剤による方法：
i) 2%グルタアルデヒド液(pH=6.5)に 10 分間浸すこと。
結核、HIV、肝炎の患者に使用した場合は、20 分間浸すこと。
ii) よく濯いで乾燥させること。
あるいは、アルコールで拭いて乾燥させること。

*業者による保守点検事項

・当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は 1 年に 1 回である。
・定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
・業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

*保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：ジーイー ヘルスケア フィンランド オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)
国名： フィンランド

社内部品番号： 5402910

取扱説明書を必ずご参照ください。